

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**

BOCK/ ★ P34 90-108490/15 ★ DE 3833-359-A  
 Catheter for percutaneous angioplasty - has two balloons connected  
 by internal ducts to proximal end of catheter  
 BOCKENHEIMER S 30.09.88-DE-833359

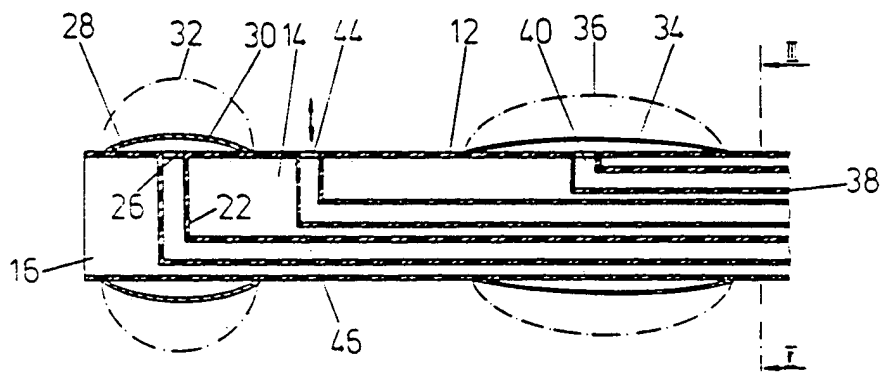
(05.04.90) A61m-25/06

30.09.88 as 833359 (1099)

The invention concerns a catheter (10) for use in percutaneous angioplasty of the supra-aortal blood vessels. This catheter has four internal ducts. The first duct receives the guide wire.

The second duct (22) connects a first balloon (30) by means of an opening (26) to the proximal end of the catheter. The third duct (38) connects a second balloon (34) by means of an opening (40) to the proximal end of the catheter. A fourth duct (46) connects an opening (44) in the catheter wall between the two balloons (30,34) to the proximal end of the catheter.

USE - Catheter for angioplasty. (5pp Dwg.No.2/3)  
 N90-083920





⑦1 Anmelder:  
Bockenheimer, Stefan, Prof. Dr., 6370 Oberursel, DE

⑦4 Vertreter:  
Fuchs, J., Dr.-Ing. Dipl.-Ing. B.Com.; Luderschmidt,  
W., Dipl.-Chem. Dr.phil.nat., Pat.-Anwälte, 6200  
Wiesbaden

⑦2 Erfinder:  
Bockenheimer, Stefan, Prof. Dr., 6370 Oberursel, DE;  
Ahmadi, Ali Ramazan, Prof. Dr., Wien, AT

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤4 Katheter

Katheter (10) mit vier Kanälen (14, 22, 38, 46), einem ersten Ballon (30) am distalen Ende, einem zweiten Ballon (34) sowie einer Öffnung (44) im Katheter (10), die über den vierten Kanal (46) mit dem proximalen Ende verbunden ist. Der erste Ballon (30) dient zur Okklusion, während der zweite Ballon (34) zur Dilatation des verengten Gefäßes eingesetzt wird. Über den vierten Kanal (46) können eventuell abgesprengte Partikel abgesaugt werden.

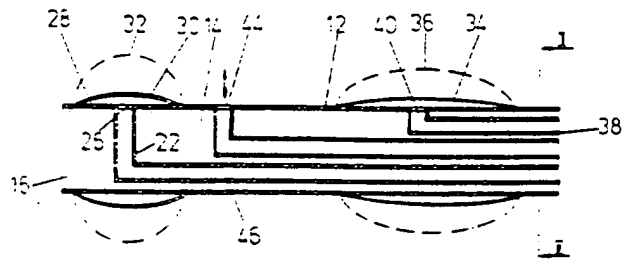


FIG. 2

Die Erfindung betrifft einen Katheter, insbesondere für die perkutane transluminale Angioplastie supra-aortaler Gefäße mit einem ersten Kanal, der zur Aufnahme eines Führungsdrahts geeignet ist und dessen Öffnung an der Katheterspitze mündet, einem ersten, am distalen Endbereich des Katheters angebrachten Ballon, der durch einen zweiten Kanal mit dem proximalen Ende des Katheters verbunden ist, und mit einem zweiten, in einem bestimmten Abstand vom ersten Ballon zum proximalen Ende des Katheters hin verschoben angeordneten Ballon, der durch einen dritten Kanal mit dem proximalen Ende des Katheters verbunden ist.

Die perkutane transluminale Angioplastie (PTA) ist bei stenosierenden Gefäßprozessen zu einer sicheren und generell akzeptierten Behandlungsmethode geworden. So sind im supra-aortalen Abschnitt die Erfolge an der A.subclavia und A.vertrebralis unbestreitbar. Bei der A.carotis wird jedoch der Einwand erhoben, daß bei der Gefäßdilatation abgesprengtes Material von arteriosklerotisch bedingten Stenosen die PTA gegenüber der operativen Desobliteration zu einem gefährlichen Eingriff mache, da die abgesprengten Partikel möglicherweise in hirnversorgende Gefäße geschwemmt werden, so daß es dort zu einer Embolie kommen kann.

Insofern wurden bereits Versuche unternommen, das Gefäß stromab des Dilatationskatheters mit einem zweiten Katheter zu blockieren. Dieser Katheter wurde in einer koaxialen Anordnung durch den Dilatationskatheter hindurch vorgeschoben, wobei nach dem Austritt der Katheterspitze ein weiterer Ballon aufgebläht wurde, was zur Blockierung des Gefäßes führte. Hiermit wurde zwar eine Sperre für etwa abgesprengtes Material geschaffen, nicht jedoch das Problem mit den abgesprengten Partikeln — sofern es sie gibt — gelöst.

Insofern liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, den Katheter der eingangs erwähnten Art derart fortzubilden, daß bei der PTA u. U. auftretende Partikel sicher entfernt werden können.

Die Lösung der Aufgabe erfolgt dadurch, daß der Katheter einstückig ausgebildet ist und einen vierten Kanal aufweist, der zwischen den beiden Ballons in einer dritten Öffnung an der Oberfläche des Katheters mündet und eine Strömungsverbindung mit dem proximalen Katheterende schafft.

Der erfindungsgemäße Katheter weist gegenüber der eingangs erwähnten Anordnung den Vorteil auf, daß eventuell auftretende Partikel durch die in der Katheterwand vorgesehene Aspirationsöffnung, die mit dem Dilatationsraum in Strömungsverbindung steht, und durch den vierten Kanal hindurch mit Hilfe einer Pumpeneinrichtung abgezogen werden können. Hierdurch wird der Vorbehalt gegen die Anwendung eines derartigen PTA-Katheters bei der Behebung von Stenosen in der A.carotis beseitigt.

Der Katheterschlauch ist einstückig ausgebildet und besteht vorteilhafterweise aus einem extrudierten semi-starren PVC-Schlauch. Dieser Katheterschlauch weist vier Lumina auf, die den eingangs erwähnten vier Kanälen entsprechen. Hiervon ist der Innenquerschnitt des vierten Kanals, der mit der Aspirationsöffnung verbunden ist, wesentlich größer als die Querschnitte der übrigen drei Kanäle, die einander weitgehend ähnlich sind. So kann der Innenquerschnitt des Katheters etwa 15 bis 30, vorzugsweise ca. 20%, des Gesamtquerschnitts des Katheters betragen. Hierdurch wird sichergestellt, daß ausreichend Blut aus dem Dilatationsraum innerhalb

der Behandlungszeit abgezogen werden kann.

Die restlichen Lumina dienen zur Zuführung von Blähmittel für die beiden Ballons, wozu vorteilhafterweise isotonische Kochsalzlösung eingesetzt wird. Schließlich wird durch den Restkanal, der in der Einführphase einen Versteifungsdraht (Mandrin) enthält, der nach dem Legen des Katheters herausgezogen wird, ebenfalls eine Spülflüssigkeit eingeführt, die an der Katheterspitze austritt. Hierdurch wird sicher verhindert, daß sich dort Blutgerinnsel oder dergl. bilden, die ebenfalls zu einer Gehirnembolie führen könnten. Zu diesem Zweck ist der erste Ballon, der im wesentlichen nur zur Okklusion des Blutgefäßes verwendet wird, unmittelbar benachbart zur Front- oder Austrittsöffnung dieses Kanals angeordnet.

Insofern kann der gesamte Bereich um die Austrittsöffnung herum wirksam mit Hilfe einer Spüllösung, wie einer isotonischen Kochsalzlösung, gereinigt werden.

Die proximalen Mündungen der vorstehend genannten vier Kanäle münden jeweils in einem Anschlußstück, das vorteilhafterweise einen Luer-Innenkonus aufweist. Diese vier Anschlußstücke können jeweils mit komplementären Anschlußstücken verbunden werden, die ihrerseits über Schlauchleitungen und dergl. mit Pumpeinrichtungen verbunden sind, die die Blähmittel bzw. die Spülflüssigkeit zuführen bzw. abpumpen.

Desgleichen können die Anschlußstücke über Absperrventile mit diesen Pumpen verbunden sein. Hierdurch können nach der Zuführung einer entsprechenden Menge Blähmittel der zweite und der dritte Kanal abgesperrt werden.

Schließlich ist der Katheter vorteilhafterweise mit einem Röntgenkontraststreifen versehen. In einer anderen Ausführungsform kann auch das Kathetermaterial mit einem Röntgenkontrastmittel, wie Bariumsulfat und dergl., gefüllt sein. Desweiteren weist der Katheter mehrere Abstandsstreifen auf, die in gleichen Abständen vom Dilatationsballon angeordnet sind.

Der erfindungsgemäße Katheter wird auf folgende Weise angewandt:

Nach Eröffnung eines arteriellen Zugangs wird der Katheter von der Leistengegend des Patienten aus bis zu dem verengten Gefäßbereich unter Röntgenkontrolle und Zuhilfenahme eines Führungsdrahts vorgeschoben. Nachdem der Führungsdraht gezogen worden ist, erfolgt die Aufblähung des Okklusionsballons und des Dilatationsballons, bis sich beide Ballons an die Gefäßwand angelegt haben. Danach wird der Dilatationsballon solange erweitert, bis die Verengung beseitigt wird.

Bei dieser Behandlung wird durch den ersten Kanal, also durch das Katheterlumen, Spülflüssigkeit zur Katheterspitze zugeführt, um eine Gerinnselbildung an der Katheterspitze zu verhindern. Zugleich wird bedarfsweise durch die Aspirationsöffnung in den Dilatationsraum zwischen den beiden Ballons ebenfalls Spülflüssigkeit zugeführt.

Nach Abschluß der Erweiterungsbehandlung wird aus dem Dilatationsballon das Erweiterungsmittel abgezogen, wobei der Okklusionsballon in seiner erweiterten Lage verbleibt. Danach wird durch die Aspirationsöffnung solange Blut dem Okklusionsbereich entnommen, bis irgendwelche Partikel — sofern überhaupt vorhanden — sicher entfernt sind. Schließlich wird das Erweiterungsmittel aus dem Okklusionsballon abgezogen und die Spülung durch den ersten Kanal eingestellt. Danach wird der Katheter aus dem Patienten entfernt.

Weitere Merkmale und Einzelheiten der Erfindung ergeben sich aus der Zeichnung. Es zeigen:

Fig. 1 eine Ansicht des PTA-Katheters in verkleinerter Form.

Fig. 2 einen vergrößerten Längsschnitt durch den distalen Endbereich des Katheters und

Fig. 3 einen Querschnitt entlang der Linie III-III durch den Katheter gemäß Fig. 2.

In Fig. 1 ist der erfindungsgemäße Katheter mit 10 bezeichnet. Er weist einen Katheterschlauch 12 auf, der von einem ersten Kanal 14 durchsetzt ist, der an seinem distalen Ende in einer Katheterfrontöffnung 16 mündet, während er an dem proximalen Katheterende 17 in einem ersten Anschlußstück 18 endet. Dieses Anschlußstück 18 in üblicher Bauart weist einen Luer-Innenkonus sowie eine Rasteinrichtung zum Anschluß an ein komplementäres, nicht gezeigtes Konnektorstück auf. In diesem ersten Kanal 14 ist — wie aus Fig. 3 ersichtlich — ein Führungsdraht 20 zum Einführen des Katheters 10 vorgesehen, der nach dem Legen des Katheters durch das erste Anschlußstück 18 zurückgezogen wird.

Wie insbesondere aus Fig. 2 ersichtlich ist, ist in dem Katheter 10 oder dem Katheterlumen ein zweiter Kanal 22 vorgesehen, der am proximalen Ende 17 mit dem zweiten Anschluß 24 verbunden ist und im Bereich des distalen Endes in einer Öffnung 26 mündet, die den Katheterschlauch 12 durchsetzt.

Der distale Endbereich 28 des Katheters 10, in dem auch die Öffnung 26 liegt, ist von einem ersten Ballon 30 umgeben, der hier nicht aufgebläht ist, während er mit 32 (strichlierte Linie) im aufgeblähten Zustand gezeigt ist. Es ist deutlich ersichtlich, daß der erste Ballon 30 unmittelbar benachbart zur Katheterfrontöffnung 16 angeordnet ist.

Etwas zum proximalen Ende 17 (üblicherweise um einige Zentimeter) verschoben angeordnet ist ein zweiter Ballon 34, der mit 36 — ebenfalls strichliert — in seinem aufgeblähten Zustand gezeigt ist. Dieser Ballon umgibt ebenfalls den Katheterschlauch 12, auf dem er wie der erste Ballon 30 üblicherweise an seinen Enden angeklebt oder angeschweißt ist.

Wie bereits vorstehend erwähnt, dient der erste Ballon 30 zu Okklusionszwecken, während der zweite Ballon 34 als Dilatationsballon eingesetzt wird.

Innerhalb des Katheters 10 ist ein weiterer dritter Kanal 38 vorgesehen, der in einer zweiten Öffnung 40 mündet, die im Katheterschlauch 12 im Abdeckbereich des Ballons 34 vorgesehen ist. Dieser Kanal 38 mündet am proximalen Ende 17 des Katheters 10 in ein drittes Anschlußstück 42, das ähnlich ausgebildet ist wie das erste und zweite Anschlußstück 18 und 24.

Sowohl das zweite als auch das dritte Anschlußstück 24 und 42 sind mit einer nicht gezeigten Druckquelle in Verbindung, die Blähmittel, üblicherweise isotonische Kochsalzlösung, dosiert zu- und abfördern kann.

Zwischen den Ballons 30 und 34 ist im Katheterschlauch 12 eine dritte Öffnung 44 vorgesehen, in die ein vierter Kanal 46 mündet, der im Katheterschlauch 12 vorgesehen ist und am proximalen Ende 17 des Katheters 10 mit einem vierten Anschlußstück 46 verbunden ist. Dieses vierte Anschlußstück 46 ist mit einer nicht gezeigten Einheit zur Zuführung von Spülflüssigkeit bzw. zum Absaugen von Blut aus dem Dilatationsraum versehen, der sich zwischen den beiden Ballons 30 und 34 im aufgeblähten Zustand bildet.

In Fig. 2 ist mit einem Doppelpfeil an der dritten Öffnung 44 die Strömungsrichtung der Spülflüssigkeit bzw. des abgezogenen Blutes zu sehen.

In Fig. 3 ist die Anordnung der vier Kanäle 14, 22, 38 und 46 innerhalb des Katheters 10 zu sehen. Hiernach

erstrecken sich sämtliche Kanäle von dem Katheterschlauch 12 aus und liegen innerhalb des Katheterschlauchs 12 nebeneinander vor. Es handelt sich hier um eine extrudierte Schlauchform, in der im Schlauchlumen vier Kanäle vorgesehen sind. Insofern bestehen sowohl die Wand des Katheterschlauchs 12 als auch diejenigen der ersten, zweiten, dritten und vierten Kanäle 14, 22, 38, 46 aus dem gleichen Material.

Während das Katheterschlauchmaterial üblicherweise aus einem extrudierbaren Kunststoff wie PVC besteht, ist das Ballonmaterial aus den Kunststoffmaterialien Kautschuk, Silikongummi, PVC-Folie oder dergl. gewählt. Sämtliche Materialien sind vom medizinisch-technischen Gütestandard.

#### Patentansprüche

1. Katheter (10), insbesondere für die perkutane transluminale Angioplastie supra-aortaler Gefäße mit einem ersten Kanal (14), der zur Aufnahme eines Führungsdrahts (20) geeignet ist und dessen Öffnung (16) an der Katheterspitze mündet, einem ersten, am distalen Endbereich (28) des Katheters (10) angebrachten Ballon (30), der durch einen zweiten Kanal (22) mit dem proximalen Ende (17) des Katheters (10) verbunden ist, und mit einem zweiten, in einem bestimmten Abstand von ersten Ballon zum proximalen Ende (17) des Katheters hin verschoben angeordneten Ballon (34), der durch einen dritten Kanal (38) mit dem proximalen Ende (17) des Katheters (10) verbunden ist, dadurch gekennzeichnet, daß der Katheter (10) einstückig ausgebildet ist und einen vierten Kanal (46) aufweist, der zwischen den beiden Ballons (30, 34) in einer dritten Öffnung (44) an der Oberfläche des Katheters (10) mündet und eine Strömungsverbindung mit dem proximalen Katheterende (17) schafft.

2. Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Innenquerschnitt des vierten Kanals (46) etwa 15–30%, vorzugsweise ca. 20%, des Gesamtquerschnitts des Katheters (10) beträgt.

3. Katheter nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die vier Kanäle (14, 22, 38, 46) nebeneinander liegend innerhalb des Katheters (10) angeordnet sind.

4. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Kanäle (14, 22, 38, 46) am proximalen Ende (17) des Katheters jeweils in einem Anschlußstück (18, 24, 42, 48) münden.

5. Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der erste Ballon (30) unmittelbar benachbart zur Frontöffnung (16) des Katheterschlauchs (12) angeordnet ist.

6. Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die vierte Öffnung (44) mit einer Einrichtung zum Zuführen von Spülflüssigkeit oder Absaugen von Blut verbunden ist.

7. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß er ein Röntgenkontrastmittel aufweist.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

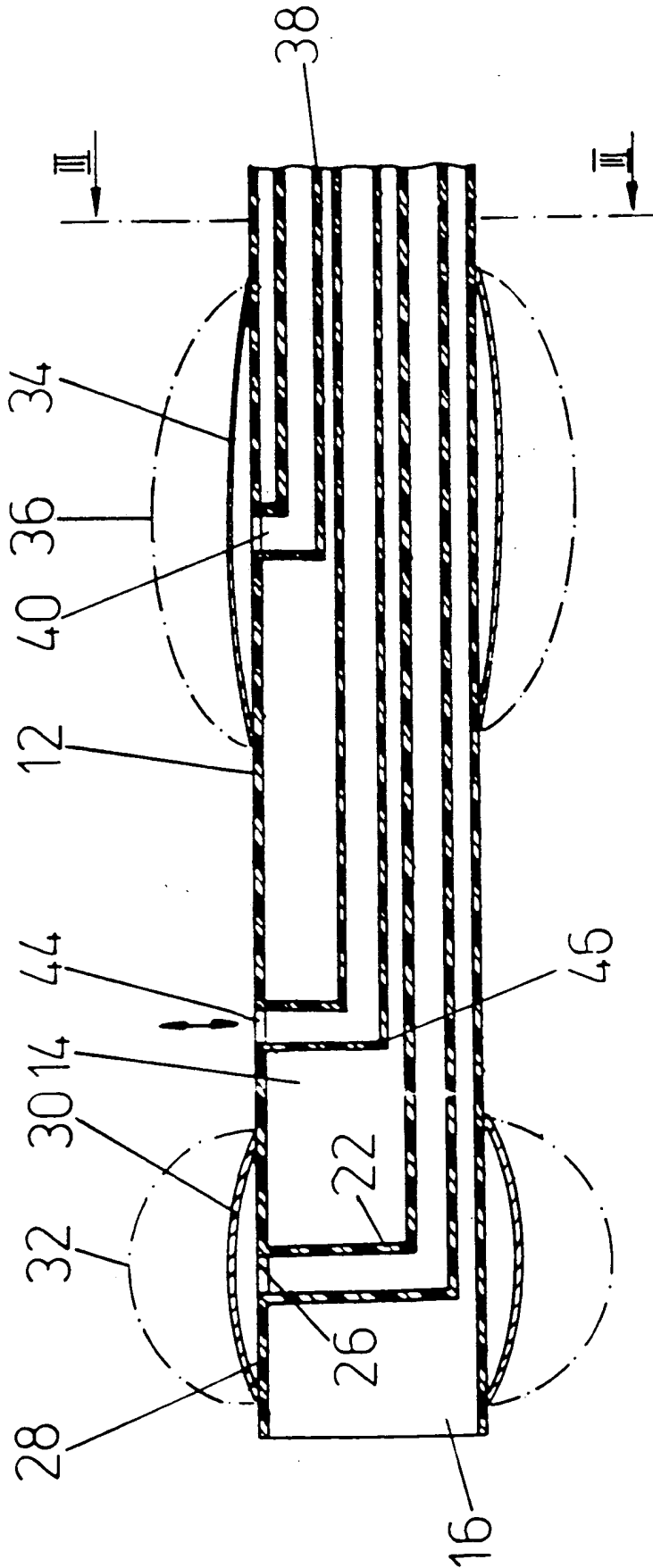


FIG. 1

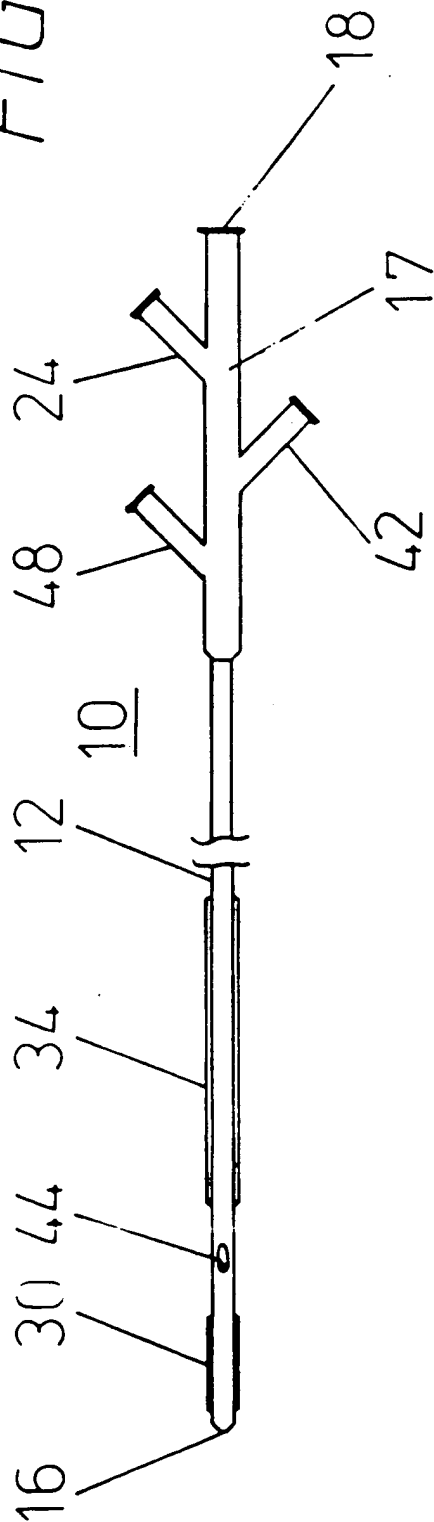


FIG. 3

